

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### **Imodium 2 mg Kapseln** Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Imodium und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Imodium beachten?
3. Wie ist Imodium einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imodium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST IMODIUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Imodium ist ein Mittel gegen Durchfall.

Es wird zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene verwendet, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht. Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamidhydrochlorid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMODIUM BEACHTEN?**

**Imodium darf nicht eingenommen werden,**

- von Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie allergisch gegen Loperamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen.
- bei akuten Schüben einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa).
- bei Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten.
- bei einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger hervorgerufen wird.

Allgemein gilt: Imodium darf nicht eingenommen werden, wenn eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist. Mögliche Risiken sind Darmverschluss und eine Erweiterung des Dickdarms. Bei Auftreten von Verstopfung, Darmverschluss und/oder Aufblähung des Bauches müssen Sie sofort die Einnahme von Imodium beenden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imodium einnehmen,

- wenn Sie starken Durchfall haben. Mit Durchfällen ist immer ein größerer Flüssigkeitsverlust verbunden, den Sie durch Trinken größerer Flüssigkeitsmengen ausgleichen sollten. Dasselbe gilt für den während einer Durchfallserkrankung entstehenden Elektrolytverlust (Verlust von Zucker und Salzen), der durch in Wasser auflösbare spezielle Pulver ersetzt werden kann. Dies gilt insbesondere für Kinder.
- wenn trotz Normalisierung des Stuhles andere Symptome (z.B. Fieber) anhalten oder wenn bei akuten Durchfällen innerhalb von 48 Stunden keine Besserung eintritt. Imodium ist sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.
- wenn Sie AIDS haben und wegen Durchfall Imodium nehmen. Bei ersten Anzeichen einer Aufblähung des Bauches beenden Sie die Einnahme von Imodium und suchen Ihren Arzt auf. Es liegen einzelne Berichte über Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer Erweiterung des Dickdarms bei AIDS-Patienten vor. Diese hatten eine Dickdarmentzündung durch Viren und Bakterien und wurden mit Loperamid behandelt.
- bei Lebererkrankungen, da bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann und dies zu einer Überdosierung mit eventuellen Nervenschädigungen führen kann. Nehmen Sie daher Imodium nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Mit Imodium wird zwar der Durchfall gestoppt, nicht aber die Grunderkrankung behandelt. Daher sollte immer, wenn möglich, auch die Krankheitsursache behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt.

## **Einnahme von Imodium zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden , kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ritonavir (zur Behandlung von HIV und AIDS)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Malaria)
- Desmopressin (zur Kontrolle des Durstverhaltens und der Harnproduktion bei Patienten mit Diabetes insipidus)
- Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Gemfibrozil (zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel)

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### *Schwangerschaft*

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Imodium einnehmen dürfen.

### *Stillzeit*

Geringe Mengen von Loperamid können in die Muttermilch übergehen. Daher wird eine Einnahme von Imodium während der Stillzeit nicht empfohlen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Auftreten von Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Imodium Kapseln enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie Imodium Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE IST IMODIUM EINZUNEHMEN ?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

<b>Alter</b>	<b>Erstdosis</b>	<b>Wiederholungs-dosis</b>	<b>Tageshöchst-dosis</b>
Erwachsene über 18 Jahren	2 Kapseln	1 Kapsel	4 Kapseln
Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren	1 Kapsel	1 Kapsel	4 Kapseln

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis.

Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungs-dosis eingenommen werden.

Die empfohlene Tageshöchst-dosis darf nicht überschritten werden.

Imodium darf von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Eine Anpassung der Dosis ist weder für ältere Patienten noch für Patienten mit Nierenschädigung notwendig.

Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, dürfen Sie Imodium nur auf ärztliche Verschreibung einnehmen.

Imodium darf nicht länger als 2 Tage eingenommen werden. Wenn sich Ihre Beschwerden bis dahin nicht gebessert haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

#### ***Art der Anwendung***

Die Kapseln sollen im Ganzen, unzerkaut, mit Flüssigkeit, geschluckt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Imodium eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, können Sie sich benommen fühlen, oder Schwierigkeiten haben, klar zu denken und Alltagsaktivitäten durchzuführen. Folgende Symptome können auftreten: Muskelsteifigkeit, Mundtrockenheit, Atemschwäche, Unvermögen, die gefüllte Harnblase spontan zu entleeren, Übelkeit und Erbrechen, Magen-Darmbeschwerden, Verengung der Pupillen, Verstopfung, Zustand der Erstarrung, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, lebensbedrohliche Störung der Darmpassage durch Darmlähmung. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Kinder können hinsichtlich der Wirkungen auf das Zentralnervensystem empfindlicher reagieren als Erwachsene.

#### ***Hinweis für den Arzt***

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Imodium vergessen haben**

Nehmen Sie eine Kapsel nach dem nächsten ungeformten Stuhl ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*):

Kopfschmerzen, Schwindel, Verstopfung, Übelkeit, Blähungen

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):

Schläfrigkeit, Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Hautauschlag

Selten (*kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen*):

Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen, Bewusstlosigkeit, erhöhte Muskelspannung, Starrheit, Bewusstseinstörung, Muskelsteifigkeit, Koordinationsstörungen, Pupillenverengung, Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon), aufgeblähter Bauch, blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz, Harnverhalt, Müdigkeit

Einige der berichteten Nebenwirkungen (Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Verstopfung, Blähungen Kopfschmerzen, Benommenheit oder Schwindel) sind häufig Begleitsymptome der Durchfallerkrankung. Diese Symptome sind häufig nur schwer von den Nebenwirkungen des Arzneimittels zu unterscheiden.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST IMODIUM AUFZUBEWAHREN?**

Zwischen 15° und 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Imodium enthält**

- Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid  
1 Kapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose, Maisstärke, Talk und Magnesiumstearat

Kapselhülle: Titandioxid (E 171), gelbes und schwarzes Eisenoxid (E 172), Indigotin (E 132), Erythrosin (E 127) und Gelatine

### **Wie Imodium aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes Pulver in einer Kapsel mit grüner Kappe und grauem Körper in einer ALU/PVC-LDPE-PVDC Blisterpackung zu 10 oder 20 Kapseln.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Johnson & Johnson GmbH, 1020 Wien

#### **Hersteller**

Janssen-Cilag, 27100 Val de Reuil, Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung unter der kostenlosen Telefonnummer 00 800 260 260 00 (kostenfrei).

**Z.Nr.:** 16.789

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2015**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Symptomen einer Überdosierung kann als Antidot Naloxon verabreicht werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon (1 - 3 Stunden) hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Um eine mögliche ZNS-Depression zu erkennen, sollte der Patient daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden.